

# Mẫu nhãn hộp

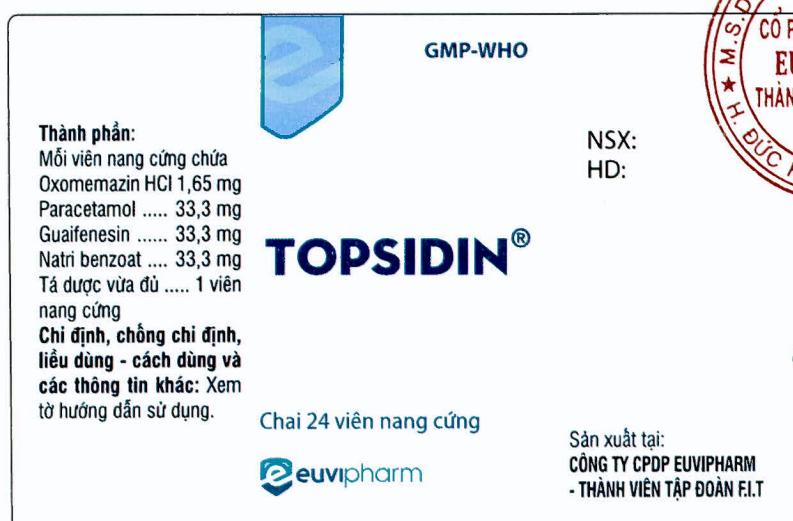
BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018



<p><b>Composition:</b> Each capsule contains Oxomemazine HCl ..... 1.65 mg Paracetamol ..... 33.3 mg Guaiifenesine ..... 33.3 mg Sodium benzoate ..... 33.3 mg Excipients s.q.f. ..... 1 capsule <b>Indications, contraindications, dosage - administration and other informations:</b> Please refer to package insert.</p> <p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE STORE AT TEMPERATURE BELOW 30°C, IN A DRY PLACE, AVOID DIRECT SUNLIGHT</b></p> <p>Manufactured by: EUVIPHARM PHARMACEUTICAL J.S.C. - A F.I.T GROUP COMPANY Binh Tien 2 Hamlet, Duc Hoa Ha Ward, Duc Hoa District, Long An Province</p>	<p>GMP-WHO</p> <p><b>TOPSIDIN®</b></p> <p>Hộp 1 chai 24 viên nang cứng</p> <p><b>euvipharm</b></p>	<p><b>Thành phần:</b> Mỗi viên nang cứng chứa Oxomemazin HCl ..... 1,65 mg Paracetamol ..... 33,3 mg Guaiifenesin ..... 33,3 mg Natri benzoat ..... 33,3 mg Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nang cứng <b>Chi định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng và các thông tin khác:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc.</p> <p><b>ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, NƠI KHÔ, TRÁNH ÁNH SÁNG</b></p> <p>SĐK:</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM - THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN F.I.T Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An</p>	<p>GMP-WHO</p> <p><b>TOPSIDIN®</b></p> <p>Box of 1 bottle 24 capsules</p> <p><b>euvipharm</b></p>
	LSX: HD:		

# Mẫu nhãn chai





# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## TOPSIDIN®

Để xa tẩm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ  
Không sử dụng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn

### 1 THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa	
Oxomemazin HCl .....	1,65 mg
Paracetamol .....	33,3 mg
Guaifenesin .....	33,3 mg
Natri benzoat .....	33,3 mg
Tá dược vừa đủ .....	1 viên nang cứng (Microcrystallin cellulose, tinh bột ngô, silica colloidal anhydrous 200, talc, magnesi stearat, nang sô 3 trắng - xanh)

### 2 MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nang sô 3 màu trắng - xanh, bên trong chứa bột thuốc màu trắng ngà, khô tới và đồng nhất.

### 3 CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng ho, đặc biệt là ho do dị ứng.

### 4 LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn: 1 - 2 viên/lần, 2 - 3 lần/ngày.
- Trẻ em trên 8 tuổi: 1 viên/lần, 3 lần/ngày.
- Trẻ em dưới 8 tuổi: sử dụng theo hướng dẫn của bác sĩ.

### 5 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Có tiền sử mắt bạch cầu hạt, bí tiểu do phì đại tuyến tiền liệt.
- Người bệnh bị suy giảm nặng chức năng gan.
- Không nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

### 6 THẬN TRỌNG

Có nguy cơ gây ngủ, nên thật thận trọng khi sử dụng cho người vận hành máy móc, lái tàu xe.

Thận trọng khi sử dụng cho người già hay người bị suy giảm chức năng gan, cần phải điều chỉnh liều cho những bệnh nhân này.

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh mạch vành, đau thắt ngực.

Cảnh báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mù toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

### 7 SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Vì thuốc thải qua nhau thai và sữa mẹ gây ra triệu chứng vàng da, triệu chứng ngoại tháp ở trẻ sơ sinh vì thế không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú. Nếu phải dùng thuốc thì ngưng không cho con bú.

### 8 TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có khả năng gây buồn ngủ nên thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

### 9 TƯƠNG TÁC THUỐC

Phòi hợp với các thuốc gây trầm cảm hệ thần kinh trung ương, sẽ làm tăng trầm cảm.

Alcohol, khi dùng đồng thời, làm tăng tác dụng an thần, giảm sự tập trung.

Atropin, khi dùng đồng thời, làm tăng tác dụng ngoại ý của atropin như: bí tiểu, táo bón, khô miệng, ...

Zidovudin, khi dùng đồng thời, làm gia tăng độc tính máu.

Guanelidin, khi dùng đồng thời, gây ức chế tác dụng hạ huyết áp của thuốc này.

### 10 TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Buồn ngủ, nhất là lúc mới bắt đầu điều trị.

Chóng mặt, mắt phai hợp chức năng vận động, run rẩy, ảo giác.

Phản ứng dị ứng: ban da, mày đay, sốt do thuốc, tổn thương niêm mạc; hội chứng Stevens-Jonson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell; hội chứng ngoại ban mụn mù toàn thân cấp tính (AGEP).

Suy giảm bạch cầu và tiểu cầu.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP  
PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

### 11 QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Khi gặp các triệu chứng quá liều giống tác dụng phụ, ngưng sử dụng thuốc và điều trị các triệu chứng hỗ trợ.

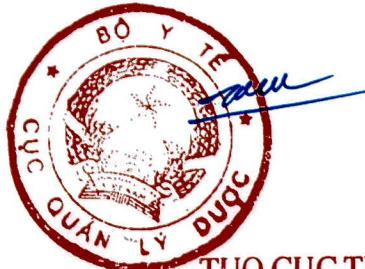
### 12 BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

### 13 QUY CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 1 chai 24 viên nang cứng

### 14 HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM  
- THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN F.I.T.  
Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Ánh*